

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot **EL0146** IFU-Version **126-16**
 Verw. bis / Exp. **2021-12-31** **!New!**

01.10.2020

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard		Standard Kurve / Standard curve		
Teststreifen / Antigen coated strips	ECK0050	Ref.- Werte / Ref. Values	Gültigkeitsbereich / Validity Range		Parameter	A 0,015
Standardserum / Standard serum	ECL0362	OD 0,82	OD 0,41 - 1,39		B	0,867
Negativ Kontrolle / Negative control	ECL0360				C	5,411
Konjugat / Conjugate	KJL001++	Units 54,9 U/ml			D	3,544
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml	5	-	200	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml	10	-	15	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
0,41 - 0,45	0,46 - 0,50	0,51 - 0,55	0,56 - 0,61	0,62 - 0,66	0,67 - 0,71	0,72 - 0,76	0,77 - 0,81	0,82	U/ml	Interpretation	
< 0,13	< 0,14	< 0,16	< 0,17	< 0,19	< 0,20	< 0,22	< 0,23	< 0,24	< 10,0	neg	
0,13 - 0,17	0,14 - 0,19	0,16 - 0,21	0,17 - 0,23	0,19 - 0,25	0,20 - 0,27	0,22 - 0,29	0,23 - 0,31	0,24 - 0,32	10,0 - 15,0	gw / borderline	
> 0,17	> 0,19	> 0,21	> 0,23	> 0,25	> 0,27	> 0,29	> 0,31	> 0,32	> 15,0	pos	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum											
U/ml	0,82	0,83 - 0,89	0,90 - 0,96	0,97 - 1,04	1,05 - 1,11	1,12 - 1,18	1,19 - 1,25	1,26 - 1,32	1,33 - 1,39	Interpretation	
< 10,0	< 0,24	< 0,25	< 0,27	< 0,29	< 0,31	< 0,34	< 0,36	< 0,38	< 0,40	neg	
10,0 - 15,0	0,24 - 0,32	0,25 - 0,34	0,27 - 0,36	0,29 - 0,39	0,31 - 0,42	0,34 - 0,45	0,36 - 0,48	0,38 - 0,50	0,40 - 0,53	gw / borderline	
> 15,0	> 0,32	> 0,34	> 0,36	> 0,39	> 0,42	> 0,45	> 0,48	> 0,50	> 0,53	pos	

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = **0,395** x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = **0,291** x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(5,411-ln(3,529/(MV(Sample) x0,82/ MV(STD)-0,015)-1)/0,867)

15 **Institut Virion\Serion GmbH**
 10 **Friedrich-Bergius-Ring 19**
D-97076 Würzburg

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(5.411 - \ln(3.529 / (\text{Sample} * 0.820 / S - 0.015) - 1) / 0.867)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.410 \leq S1 \leq 1.394$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (0.015 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (3.544 * (S1 / 0.820)) \text{ then } Ti = (3.544 - 0.001) * (S1 / 0.820)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (0.015 * (S1 / 0.820)) \text{ then } NCi = (0.015 + 0.001) * (S1 / 0.820)$$
